

DECISÃO N° 2812446, DE 16 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.543832/2022-81

AIS nº 2716990221 - GGFIS

Autuada: F. R. DE FREITAS

A empresa **F. R. DE FREITAS** foi autuada em 12/05/2022 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Tecentriq (atezolizumabe), solução para diluição de 1200 mg, frasco vidro transparente com 20 ml, lote número H0223B08, fabricado em 12/2019, validade até 12/2022, uma vez que este lote é reconhecido como lote falsificado pela detentora do registro do medicamento, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 14/07/2022 (fls. 194), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 195/250), efetuando aditamento às fls. 269/279. Alega que trata-se de denúncia caluniosa e que o Hospital — VITTA Centro de Oncologia tentou prejudicar sua imagem e lhe causar prejuízos financeiros. Diz ser incontroversa a aquisição do medicamento, por parte da Autuada, comercializado pela empresa Zuk Comércio e Representações Eireli entre as datas de 15.03.2021 a 15.10.2021, conforme consta da relação de notas fiscais descritas no AIS. Esclarece que após a aquisição dos medicamentos, em 01.04.2021, houve a comercialização de um frasco do medicamento com a empresa Unimed SE que, por sua vez, encaminhou ao Centro de Oncologia - Clínica Vitta, que atestou a suposta irregularidade do medicamento. Afirma que toda a análise técnica do medicamento foi realizada na Suíça, averiguando o número do lote, a análise do material de embalagem, análises químicas e de tendência, concluindo-se pela adulteração do produto vinculado ao lote nº H0223B16. Alega que as informações expostas pela Clínica Vitta foram inconclusivas, divergentes e ausentes de qualquer documento comprobatório da origem do medicamento, não podendo ser imputado à Autuada o dolo pela adulteração averiguada, uma vez ausente a comprovação da rastreabilidade do produto, havendo, inclusive divergência entre lotes. Afirma que todos os lotes foram regularmente comercializados pela Autuada,

conforme pode se fazer prova por meio do relatório de entrada e saída do medicamento, sendo que nenhum deles apresentou qualquer tipo de irregularidade, o que reforça a tese de ausência de materialidade.

Salienta que não é crível que em um lote com mais de 150 (cento e cinquenta) unidades do medicamento comercializado, apenas um único frasco seja adulterado, tendo sido todo o controle de qualidade e rastreabilidade do lote nº H0223B08 comercializado pela empresa, corretamente realizado, conforme Certificado de Análise nº 23208893, emitido pela própria detentora do registro. Encerra sua defesa apontando haver vício ou erro no procedimento administrativo quanto a verificação do lote do medicamento adulterado e requer a improcedência do AIS com a consequente revogação da RE 3.880, de 13 de outubro de 2021, publicada pela ANVISA, noticiando a falsificação do medicamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/08/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não deve ser considerado o termo "adulterado" utilizado pela empresa em sua defesa, uma vez que não houve adição, retirada, alteração de volume ou outro requisito que assim o classifique, nos termos do artigo 62 da Lei 6.360/76. Mostra a diferença entre os termos adulterado e falsificado, tendo sido constatado que o lote do medicamento, objeto da autuação, foi reconhecido como lote falsificado pela detentora do registro do medicamento, a empresa Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A, CNPJ 33.009.945/0001-23. Esclarece que não se faz necessária nenhuma perícia na Suíça, local em que está localizada a planta fabril responsável pela etapa de fabricação, para a constatação da falsificação, já que a empresa possui um procedimento de numeração de lotes, e o lote H0223B08 não tem uma numeração válida. Salienta que o lote não é reconhecido pela fabricante como um lote válido, não sendo possível saber qual seria de fato a formulação ali contida. Aponta que o lote citado não foi adquirido da empresa Roche, uma vez que não foi fabricado por esta. Menciona que tal lote foi fabricado por empresa desconhecida e vendido para a empresa Zuk Comércio e Representações EIRELI (CNPJ 04.637.249/0001-63), que, por sua vez, o revendeu para a Autuada, e esta, posteriormente o revendeu para o Hospital Vitta Centro de Oncologia (CNPJ 07.549.453/0001-10), que foi quem comunicou sua suspeita de se tratar de medicamento falsificado. Assevera que a Autuada,

por ser uma distribuidora de medicamentos, tem a obrigação de se certificar da procedência dos produtos recebidos, utilizando como ferramentas a qualificação e auditoria dos seus fornecedores, bem como a certificação da garantia de sua autenticidade. Em relação ao argumento que só foi analisada uma amostra do lote, não se tendo informações do restante das unidades fornecidas, explica que há nos autos 115 (cento e quinze) notas fiscais de compra e venda do medicamento, e todas citando se tratar do lote H0223B08, reconhecido como falsificado, havendo uma multiplicidade de provas da existência deste lote no mercado. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 256/264).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/09 e 62/143, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados. E o § 2º diz que a responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me

permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 283), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 282) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 264).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/02/2024, às 11:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2812446** e o código CRC **CB05C64E**.
